

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZANIL SUSPENSION

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxyclozanide	34,00 mg
--------------------	----------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,50 mg
--	---------

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,15 mg
--	---------

Métabisulfite de sodium (E223)	1,00 mg
--------------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins et les ovins :

- Traitement de la fasciolose due aux stades adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles à l'oxyclozanide.
- Elimination des segments de taenia (*Moniezia spp.*).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables habituellement observés consistent en de l'anorexie, de la diarrhée et de l'abattement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Il n'a pas été mis en évidence d'effets foetotoxiques, tératogènes ou négatifs sur la fertilité lors d'études réalisées pendant diverses phases de la reproduction dans les espèces cibles.

L'utilisation de la spécialité chez les brebis et les vaches pendant la gestation est possible.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 mL de produit pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale sans dépasser la dose maximale de 3,5 g d'oxyclozanide par animal correspondant à 103 mL de produit.

Chez les ovins :

15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,4 mL de produit pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale sans dépasser la dose maximale de 0,68 g d'oxyclozanide par animal correspondant à 20 mL de produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les signes d'anorexie, de diarrhée et d'abattement observés dès 15 mg/kg sont exacerbés pour des doses supérieures, et à partir de 50 mg/kg de la mortalité peut être observée.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 13 jours.
- Lait : 4,5 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 7 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AG06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxyclozanide est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique du parasite. La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne.

L'oxyclozanide présente une activité trématocide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé, le pic plasmatique est observé environ 24 heures après administration. L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

Métabisulfite de sodium (E 223)

Lauryl sulfate de sodium
Carboxyméthylcellulose sodique
Silicate d'aluminium et de magnésium colloïdal
Citrate de sodium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9273440 3/1979

Flacon de 1 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/06/1979 - 22/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

15/12/2017